



**PROYECTO DE LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO DE
MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA
ENFERMEDADES CRÓNICAS DE MANERA CONTINUA**

El congresista **JUAN BARTOLOME BURGOS OLIVEROS**, en ejercicio del derecho a iniciativa de formación de leyes que les confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, y en concordancia con los artículos 22° inciso c), 67°, 74°, 75°, y, 76° del Reglamento del Congreso de la República, ponen a consideración el siguiente Proyecto de Ley:

Fórmula legal

**LEY QUE GARANTIZA EL ACCESO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA
ENFERMEDADES CRÓNICAS DE MANERA CONTINUA**

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso de medicamentos genéricos para enfermedades crónicas de manera continua, con la finalidad de materializar el derecho fundamental de protección a la salud.

1

Artículo 2. Obligaciones de las farmacéuticas, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados o cualquier otra entidad dispensadora de medicamentos

Para efectos de la presente ley, las farmacéuticas, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados o cualquier otra entidad dispensadora de medicamentos, están obligadas a:

- a) Contar con un stock mensual de medicamentos genéricos para enfermedades crónicas equivalente al 50% del total de medicamentos de dispensación mensual de determinada categoría o principio activo.
- b) Ofrecer al usuario al momento de la venta, en primer lugar, medicamentos genéricos para enfermedades crónicas relacionados con el diagnóstico y que contengan los mismos principios activos, y, en segundo lugar, medicamentos de marca.
- c) No ofrecer incentivos con el objeto que el usuario adquiera productos de determinadas marcas en desmedro del uso y comercialización de medicamentos genéricos.



JUAN BARTOLOME BURGOS OLIVEROS

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamentación

El Ministerio de Salud adecúa Ley 26842, Ley General de Salud, y, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo 014-2011-SA, en lo que corresponda a fin de regular las disposiciones de la presente ley, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la publicación de la presente ley.

SEGUNDA. Aprobación del listado de medicamentos genéricos

El Ministerio de Salud aprueba el Listado de medicamentos esenciales genéricos o con Denominación Común Internacional (DCI) a los que se refiere la Ley 26842, Ley General de Salud, en el plazo de treinta (30) días hábiles contados desde la publicación de la presente ley.

TERCERA. Infracciones y sanciones

El Ministerio de Salud la tipifica las infracciones y sanciones aplicables por el incumplimiento de lo dispuesto en los considerandos de la presente ley.



Firmado digitalmente por:
PICON QUEDO Luis Raul FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/03/2024 10:47:01-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES CASTRO Francis Jhasmina FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/03/2024 10:42:51-0500



Firmado digitalmente por:
CALLE LOBATON Digna FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 20:43:29-0500



Firmado digitalmente por:
BURGOS OLIVEROS Juan Bartolome FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 18:08:09-0500



Firmado digitalmente por:
JUAREZ CALLE Heidy Lisbeth FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 20:32:30-0500



Firmado digitalmente por:
LUNA GALVEZ Jose Leon FAU
20161749126 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 20:59:34-0500

Av. Abancay N°251 – Edificio Complejo Legislativo – Lima
Jirón Almagro N°545 Of.304 – Centro Empresarial La Marquesa – Trujillo
www.iburgos@congreso.gob.pe



Firmado digitalmente por:
LUNA GALVEZ Jose Leon FAU
20161749126 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/03/2024 20:59:48-0500



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **15** de **marzo** de **2024**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N° 7306/2023-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. SALUD Y POBLACIÓN.



.....
GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Fundamentos

El último 25 de febrero perdió vigencia el Decreto de Urgencia 007-2019 publicado el 31 de octubre de 2019 que permitía que los medicamentos genéricos estén a la venta de manera obligatoria en las boticas y farmacias. Esta situación ha generado un vacío legal y una sensación de desprotección a la población peruana.

De allí que la actual decana del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima a través de RPP¹, ha criticado la medida resaltando que: *"La posición del Colegio Químico Farmacéutico de Lima es contundente: sí debemos tener acceso a medicamentos esenciales. Ahora el decreto de urgencia, evidentemente, ya venció, y tenemos ahora una propuesta -que ya ha mencionado el Ministerio de Salud (Minsa)- de establecer mesas de trabajo para poder elaborar un nuevo listado".*

Según la Food & Drug²: *"un medicamento genérico es un medicamento creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Estas similitudes ayudan a demostrar la bioequivalencia, lo que significa que un medicamento genérico funciona de la misma manera y proporciona el mismo beneficio clínico que su versión de marca".*

Para la OMS³, *"un medicamento genérico es aquel medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad que la misma".*

¹ <https://rpp.pe/lima/actualidad/colegio-quimico-farmaceutico-a-favor-de-que-disposicion-de-medicamentos-genericos-siga-siendo-obligatoria-en-farmacias-noticia-1540018>

² <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/medicamentos-genericos-preguntas-y-respuestas>



Los medicamentos genéricos cuestan menos, no porque sean de menor calidad pues tienen la misma calidad, eficacia y seguridad que los medicamentos de marca o los medicamentos originales, sino porque los fabricantes invierten menos recursos en publicidad y promoción, costos de investigación y desarrollo para crear nuevos medicamentos porque la patente ya es de uso público.

Es necesario precisar que los medicamentos genéricos presentan una calidad, la cual está garantizada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), además, tienen la misma sustancia activa que los de "marca". A su vez, tanto los medicamentos genéricos como de "marca" pueden ocasionar reacciones adversas.

En el Perú, la prescripción de medicamentos se realiza consignándose obligatoriamente la denominación común internacional según el artículo 31 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Además, las ventajas de los medicamentos genéricos son corroborados, en un artículo científico⁴ que indica: *"los medicamentos genéricos han demostrado ser mucho más rentables sobre los medicamentos de marca en diversas enfermedades, y al ser usados adecuadamente generan un importante ahorro en la salud pública, reduciendo los gastos sanitarios en general"*.

4

Ahora, respecto a los medicamentos para enfermedades crónicas, hay que precisar que este tipo de enfermedad implica condiciones de larga duración y, por lo general, de progresión lenta, que pueden generar graves complicaciones.

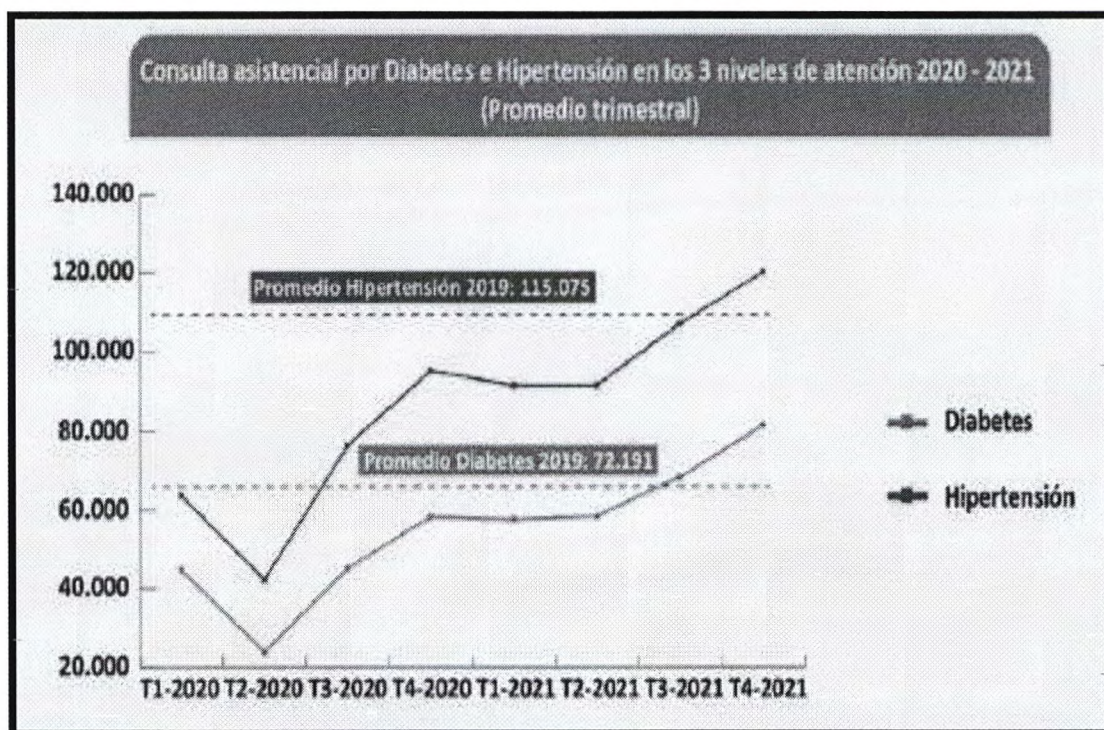
En ese sentido el portal Vivolabs⁵, indica que: *"diferentes estudios realizados hasta el 57% de la población adulta en regiones de alto ingreso tiene más de una enfermedad crónica, por lo que este conjunto patológico supone un verdadero desafío tanto a nivel clínico como social. Las enfermedades crónicas son mucho más comunes en la vejez y hasta el 80 % de las personas tienen al menos una de estas condiciones a partir de los 65 años"*.

⁴ <https://www.scielo.org/article/csp/2019.v35n10/e00065118/>

⁵ <https://vivolabs.es/las-10-enfermedades-cronicas-mas-comunes/>

En nuestro país, las cifras de enfermedades crónicas son alarmantes, según un reportaje de RPP⁶, dos de cada cinco ciudadanos sufren de alguna enfermedad crónica. En ese mismo sentido, las consultas asistenciales por diabetes al 2021 fueron de 72,191 mil pacientes, y por hipertensión 115,075 mil pacientes.

Cuadro N°01: Consulta asistencial de enfermedades crónicas de diabetes e hipertensión



Fuente: SUSALUD 2022.

Dada la actual coyuntura de la falta de obligación de venta de medicamentos genéricos, conviene precisar como ejemplo la enfermedad crónica de diabetes, que afecta la forma en que el cuerpo convierte los alimentos en energía. Es decir, el cuerpo descompone la mayor parte de los alimentos que come en azúcar y los libera en el torrente sanguíneo.

En caso de esta enfermedad crónica, tenemos que, en el mercado nacional, una caja de 100 unidades de metformina, que es un fármaco antidiabético, de tipo genérico se vende por S/5, mientras que su equivalente de marca puede llegar a costar hasta S/74.40.

⁶ <https://rpp.pe/campanas/valor-compartido/2-de-cada-5-peruanos-sufre-una-enfermedad-cronica-como-se-esta-reactivando-la-atencion-a-esta-poblacion-noticia-1396454>



Hecha esta comparación, es evidente que los medicamentos genéricos permiten materializar de modo más efectivo el derecho fundamental de protección de la salud.

Por ello, cabe recordar que, nuestra Constitución Política, reconoce en sus artículos 7 y 9 a la salud un derecho fundamental. Por ello, es que el Estado debe facilitar el acceso equitativo a los servicios de salud y velar por la salud y la seguridad de la población.

De otro lado, la Ley 26842, Ley General de la Salud⁷, establece que: *"la protección de la salud es de interés público y el Estado debe regular, vigilar y promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población. La responsabilidad del Estado es irrenunciable en la provisión de servicios de salud pública"*.

En ese mismo sentido, El Tribunal Constitucional en sentencia recaída en el Expediente 05842-2006-PHC/TC⁸, indica que: *"(...) 54. El derecho a la salud, por tanto, debe entenderse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud, por lo que el Estado debe tratar de brindar protección contra las causas posibles de la mala salud del ser humano [punto 9 de la OG14]. En esta misma línea y con relación al derecho a la salud, los Estados deben cumplir una triple función: (i) Respetarlo, lo que significa que han de abstenerse de injerir directa o indirectamente en su disfrute; (ii) Protegerlo, lo que importa la adopción de medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías previstas; y, (iii) Cumplirlo, lo que se expresa en la necesidad de tomar las medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para darle plena efectividad, lo cual incluye la obligación de facilitarlo, proporcionarlo y promoverlo [punto 33 de la OG14, retomando los contenidos expuestos en las Observaciones Generales 12 y13] (...)"*

6

Por lo antes expuesto, y teniendo en cuenta la necesidad actual y urgente de facilitar el acceso a medicamentos para enfermedades crónicas a través de una serie de medidas como son: a) Contar con un stock mensual de medicamentos genéricos para enfermedades crónicas equivalente al 50% del total de medicamentos de dispensación mensual de

⁷ <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284868/ley-general-de-salud.pdf?v=1572397294>

⁸ <https://img.lpderecho.pe/wp-content/uploads/2022/08/Derecho-a-la-salud-Tribunal-Constitucional>

determinada categoría o principio activo; b) Ofrecer al usuario al momento de la venta, en primer lugar, medicamentos genéricos para enfermedades crónicas relacionados con el diagnóstico y que contengan los mismos principios activos, y, en segundo lugar, medicamentos de marca, y, c) No ofrecer incentivos con el objeto que el usuario adquiera productos de determinadas marcas en desmedro del uso y comercialización de medicamentos genéricos.

Efecto de la vigencia de la norma que se propone sobre la legislación nacional

La propuesta normativa no colisiona con la Constitución Política, ni ley alguna, por el contrario, maximiza la aplicación efectiva de los derechos fundamentales regulados por nuestra Carta Magna y otras disposiciones legales.

Análisis costo beneficio

La presente iniciativa legislativa no implica un cargo en el erario del Estado, por el contrario, persigue los siguientes costos - beneficios:

Beneficios	Costos
• <i>Garantiza la materialización del derecho fundamental de protección a la salud, relacionado directamente con el derecho de defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad como fin supremo de la sociedad y del Estado.</i> • <i>Garantiza una mejora en prestación de los servicios de las farmacéuticas, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados o cualquier otra entidad dispensadora de medicamentos.</i>	• <i>No genera costos económicos pues se trata de la implementación de que regula obligaciones para con las farmacéuticas, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados o cualquier otra entidad dispensadora de medicamentos una ley que no tiene repercusiones en el tesoro público.</i>

7

Vinculación con el acuerdo nacional

La presente iniciativa se encuentra enmarcada en las siguientes políticas de estado: Gobierno en Función de Objetivos con Planeamiento Estratégico, Prospectiva Nacional y Procedimientos Transparentes (Política 5); Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social (Política 13), y; Plena vigencia de la Constitución (Política 28).